

Інструкція з використання



IBL International GmbH
Flughafenstraße 52 a
22335 Гамбург,
Німеччина

Тел. +49 (0) 40 53 28 91-0
Факс +49 (0) 40 53 28 91-11

IBL@tecan.com
www.tecan.com/ibl

MuSK-Ab ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного та напівкількісного визначення аутоантитіл проти м'язово-специфічна рецепторна тирозинкіназа (MuSK) у сироватці крові людини.

REF RE51021

 **96**

  2°C  8°C

EU: **IVD** **CE**
2797



IBL International GmbH

Flughafenstrasse 52a
22335 Гамбург, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

Always there for you



ІСТОРІЯ ПЕРЕГЛЯДУ ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ**Зміни від попередньої версії 2020-01 до актуальної версії 2023-03**

Розділ 1	Додаткова інформація
Розділ 2	Додаткова глава
Розділ 3	Оновлення до наукової обґрунтованості
Розділ 5	Додаткова інформація
частина 6	оновлення
Розділ 7	оновлення
Розділ 8	Додаткова інформація
Розділ 15	Додаткова інформація
Розділ 18	Додаткова інформація
Розділ 19	Актуалізація літератури

1. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Імуноферментний аналіз для якісного та напівкількісного визначення аутоантитіл проти специфічної для м'язів рецепторної тирозинкінази (MuSK) у сироватці крові людини. Набір для аналізу MuSK-Ab корисний як допомога в диференціальній діагностиці міастенії (MG).

2. ПРИЗНАЧЕННЯ

MuSK-Ab ІФА призначений для якісного та напівкількісного вимірювання аутоантитіл проти специфічної для м'язів рецепторної тирозинкінази (MuSK) у зразках сироватки дорослих пацієнтів.

Вимірювання аутоантитіл проти MuSK підтверджує діагноз міастенії гравіс (МГ), тривалого м'язового захворювання, що призводить до м'язової слабкості різного ступеня тяжкості. У діагностиці визначення аутоантитіл проти MuSK використовується особливо у пацієнтів, які дали негативний результат на аутоантитіла проти рецептора ацетилхоліну (AChR, 70 % AChR-Ab серонегативних пацієнтів демонструють аутоантитіла проти MuSK). MuSK-Ab ІФА підходить як допоміжний засіб для діагностики міастенії. Для діагностики та лікування МГ необхідне комплексне виявлення антитіл, тому визначення антитіл MuSK і визначення аутоантитіл до ацетилхолінового рецептора (AChR) зазвичай проводять одночасно. Для визначення міастенічної підгрупи необхідне додаткове діагностичне дослідження. Підгрупа не буде чітко визначена за допомогою ІФА на антитіла до MuSK.

MuSK-Ab ІФА — твердофазний твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкурентного зв'язування та виміряний за допомогою пристрою для зчитування абсорбції. Аналіз є напівавтоматичним, для його проведення потрібні лабораторні інструменти загального призначення та витратні матеріали, такі як пристрій для зчитування/промивання мікропланшетів, вихровий пристрій і піпетки. Персонал лабораторії може адаптувати аналіз для автоматизації на відкритих платформах для обробки рідин на основі ІФА; однак програмування кроків і час, які вимагаються інструкціями для аналізу вручну, повинні суворо дотримуватися та бути перевірені лабораторією. Результати випробувань обчислюються за стандартною кривою та порівнюються з визначеним пороговим значенням.

Тест-набір призначений для професійного лабораторного використання навченим персоналом.

Тестовий набір не призначений для використання вдома чи непрофесіоналом.

3. ПІДСУМКИ ТА ПОЯСНЕННЯ

Вимірювання аутоантитіл проти специфічної м'язової рецепторної кінази тирозинази (MuSK) підтверджує діагноз міастенії гравіс (MG), рідкісного, але тривалого м'язового захворювання, що призводить до м'язової слабкості різного ступеня тяжкості. Пацієнти з MG, асоційованим з MuSK, зазвичай мають більш серйозні та швидко прогресуючі клінічні симптоми із залученням лицевих, бульбарних і дихальних м'язів [1-3].

Міастенія це антитілоопосередковане аутоімунне захворювання нервово-м'язового з'єднання. Обстеження пацієнтів з підозрою на МГ зазвичай проводиться з багаторазовим визначенням антитіл. У разі серонегативності ацетилхолінового рецептора (AChR) наявність інших антитіл, наприклад проти MuSK або Lrp4, може підтвердити діагноз існуючого захворювання MG у AChR-серонегативних пацієнтів [4,5]. Дослідження підкреслюють важливість оцінки анти-MuSK і анти-LRP4 антитіл також у пацієнтів з анти-AChR антитілами [6].

Приблизно у 80 % пацієнтів наявні аутоантитіла до AChR. 70 % пацієнтів з AChR-Ab–серонегативними МГ мають сироваткові аутоантитіла проти MuSK. [7] Визначення аутоантитіл проти MuSK є важливим і необхідним інструментом для діагностики МГ. Результат дає надійну ознаку захворювання міастенією.

Барточчі та ін. повідомили, що в окремих випадках, а також у цілій популяції можна виявити кореляцію між рівнями АТ і тяжкістю захворювання.[8] Набір MuSK-Ab IFA можна використовувати як якісний аналіз, який дозволяє отримати позитивний/негативний висновок за допомогою порогового значення. Відключення пристрою IBL International було підтверджено результатами рецензованої літератури. Крім того, набір можна використовувати як напівкількісний тестовий набір, задану в одиницях, що дозволяє порівнювати дані окремих пацієнтів шляхом подальших вимірювань під час лікування для спостереження за станом захворювання пацієнта.

Auto-Ab проти MuSK визначають у сироватці крові за допомогою технології IFA або імунопреципітаційного аналізу [3,7]. MuSK-Ab IFA від IBL International добре корелює з імунопреципітаційним аналізом (IPA/RIA). IFA є адекватною заміною RIA, оскільки результати добре корелюють, але, наприклад, використання радіоактивності буде уникнуто. Технологія IFA легко доступна для малих і великих лабораторій і вимагає меншого спеціалізованого обладнання та засобів контролю.

D-пеніциламін може викликати анти-AChR і анти-MuSK антитіла-позитивний MG, рідкісне явище, яке зникає після припинення лікування D-пеніциламіном.[9]

Для визначення міастенічної підгрупи необхідне додаткове діагностичне дослідження. Підгрупа не буде чітко визначена за допомогою IFA на антитіла до MuSK.

4. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Твердофазний імуноферментний аналіз (IFA). Лунки покриті антигеном. Антитіла пацієнта зі зразка зв'язуються з лунками, вкритими антигеном, і виявляються системою посилення сигналу. Субстратна реакція каталізується за допомогою антитіла, пов'язаного з лужною фосфатазою. Інтенсивність забарвлення пропорційна кількості виявлених антитіл пацієнта. Кількісні або якісні результати можна визначити за допомогою стандартної кривої або порогового контролю відповідно.

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію вкладиша, що надається в наборі. Переконайтеся, що все зрозуміло.
3. У разі серйозного пошкодження упаковки набору, будь ласка, зв'яжіться з IBL або своїм постачальником у письмовій формі не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Не використовуйте пошкоджені компоненти під час тестування, але зберігайте їх у безпечному місці для вирішення проблем, пов'язаних зі скаргами.
4. Розбите скло може призвести до травм. Обережно поведіться зі скляним посудом.
5. Дотримуйтеся номера партії та терміну придатності. Не змішуйте реагенти різних партій. Не використовуйте прострочені реагенти.
6. Дотримуйтеся належної лабораторної практики та правил безпеки. Одягайте лабораторні халати, одноразові латексні рукавички та захисні окуляри, якщо це необхідно.
7. Реагенти цього набору, що містять небезпечний матеріал, можуть викликати подразнення очей і шкіри. Додаткову інформацію див. у МАТЕРІАЛАХ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ, і на етикетках. Паспорти безпеки для цього продукту доступні на домашній сторінці IBL або за запитом безпосередньо від IBL.
8. Хімікати та підготовлені, використані, невикористані або прострочені реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних вказівок чи правил біологічної небезпеки та безпеки.
9. Персонал з прибирання повинен керуватися професіоналами щодо потенційної небезпеки та поводження.
10. Про всі серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, у якій проживає користувач та/або пацієнт.
11. Усі реагенти цього набору, що містять сироватку або плазму крові людини, були протестовані та виявилися негативними на анти-ВІЛ I/II, HBsAg та анти-HCV. Однак не можна повністю виключити наявність тих чи інших інфекційних агентів. З цієї причини під час використання та утилізації реагенти слід розглядати як потенційні біологічно небезпечні.
12. Набір містить матеріал тваринного походження, який сертифіковано як вільний від інфекційних або заразних захворювань і шкідливих паразитів. Проте з матеріалом слід поводитися вкрай обережно.
13. Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.

6. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір поставляється при температурі навколишнього середовища і повинен зберігатися при вказаній температурі зберігання. Тримайте подалі від тепла або прямих сонячних променів. Зберігання та стабільність зразків і підготовлених реагентів викладено у відповідних розділах.

Невідкриті реагенти стабільні до закінчення зазначеного терміну придатності. Набір стабільний протягом 6 місяців після першого відкриття (не перевищуючи термін придатності), якщо мікропланшет упакований у щільно закритий пакет, флакони закриті кришками, що загвинчуються, і набір зберігається при вказаній температурі зберігання.

7. ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразок

Сироватка

Колекція зразків

Необхідно дотримуватися звичайних запобіжних заходів при венепункції. Важливо зберегти хімічну цілісність зразка крові з моменту його збору до аналізу. Не використовуйте сильно гемолітичні, жовтяничні або липемічні зразки. Зразки, які виглядають каламутними, слід центрифугувати перед тестуванням, щоб видалити будь-які частинки.

Пристрій для збору проб

Без особливих вимог.


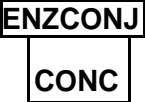




















Зберігання зразків

Зразки можна зберігати при 2-8°C протягом 7 днів

Рекомендується заморозити зразки та зберігати при температурі -20°C для тривалого зберігання (< 6 місяців).

Уникайте повторних циклів заморожування-розморожування. Тримайте подалі від тепла або прямих сонячних променів.

8. МАТЕРІАЛИ НАДАНІ

Кількість	символ	Походження	компонент
1 x 12 x 8			Мікропланшет Розбірні стріпи. MTP (12 стріпів по 8 лунок). Покритий очищеним рекомбінантом Білок MuSK в розчині, що містить казеїн. Висушені під вакуумом.
1 x 0,25 мл			ферментний кон'югат , Концентрат (101x) Містить кролячі антимішачі антитіла, кон'юговані з лужними фосфатази в розчині, що містить бичачий сироватковий альбумін і < 0,02 % азид натрію (мас./об.).
1 x 13 мл			Антисироватка Готовий до використання. Містить мишачі антитіла проти людини в розчині, що містить казеїн, ≤ 0,1 % ProClin 300 (w/v) і Tween 20. Осад перед використанням необхідно перемішати, ретельно збовтати і струсити енергійно вручну. Помутніння може виникнути без впливу на виконання аналізу та результати випробувань.
1 x 5 x 1,2 мл			Стандарти А-Е Готові до використання. 0; 0,4; 2,5; 5; 12 Од/мл Містить антитіла проти MuSK (людини) у розчині, що містить казеїн, ≤ 0,1 % ProClin 300 (w/v) і Tween 20.
1 x 1,2 мл		  	Позитивний контроль Готовий до використання. Червоного кольору. Містить антитіла проти MuSK (людини) у розчині містить казеїн, ≤ 0,1 % ProClin 300 (w/v) і Tween 20.
1 x 1,2 мл		  	Негативний контроль Готовий до використання. Зеленого кольору. Містить антитіла проти MuSK (людини) в розчин, що містить казеїн, ≤ 0,1 % ProClin 300 (w/v) і Tween 20.
1 x 120 мл			Буфер для аналізу Готовий до використання. Червоного кольору. Фосфатний буфер, що містить казеїн, ≤ 0,1 % ProClin 300 (w/v) і Tween 20. Осад необхідно перемішати перед використанням, ретельно перемішайте та енергійно струсіть рукою. Помутніння може виникнути без впливу на виконання аналізу та результати випробувань.
1 x 100 мл			Промивний буфер , Концентрат (10x) Містить: фосфатний буфер і Tween 20.
1 x 13 мл			Розчин субстрату ПНФФ Готовий до використання. Містить :п-нітрофенілфосфат (ПНФФ)
1 x 15 мл			ПНФФ Стоп розчин Готовий до використання. Містить: 1 М NaOH, 0,25 М EDTA.
4 x			Клейка фольга

9. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

1. Мікропіпетки (Multipette Eppendorf або аналогічні пристрої, <3% CV). Обсяг: 5;10;20;50;100;1000мкл
2. Одноразові скляні пробірки (12 x 75 мм)
3. Поліпропіленові пробірки (наприклад, Sarstedt)
4. Вихровий змішувач
5. Орбітальний шейкер (500 об/хв)
6. 8-канальна мікропіпетка з резервуарами для реагентів
7. Пляшка для промивання, автоматизована або напівавтоматична система промивання мікропланшетів
8. Рідер мікропланшетів, здатний зчитувати поглинання при 405нм(еталон.довжина хвилі 600–650 нм)
9. Бідистильована або дейонізована вода
10. Паперові рушники, наконечники піпеток і таймер

10. ПРИМІТКИ ПРО ПРОЦЕДУРУ

1. Будь-яке неналежне поводження зі зразками або модифікація процедури тестування може вплинути на результати. Зазначені об'єми піпетування, час інкубації, температури та етапи попередньої обробки повинні виконуватися суворо відповідно до інструкцій. Використовуйте лише калібровані піпетки та пристрої.
2. Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви. Переконайтеся, що необхідні реагенти, матеріали та пристрої підготовлені в належний час. Дайте всім реагентам і зразкам досягти кімнатної температури (18–25°C) і обережно покрутить кожен флакон із рідким реагентом і зразком перед використанням. Змішуйте реагенти без утворення піни.
3. Уникайте забруднення реагентів, піпеток і лунок/пробірок. Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники піпеток для кожного компонента та зразка. Не міняйте кришки місцями. Завжди закривайте невикористані флакони. Не використовуйте повторно лунки/пробірки або реагенти.
4. Використовуйте схему піпетування, щоб перевірити відповідне розташування планшета.
5. Час інкубації впливає на результати. Усі лунки слід обробляти в однаковому порядку та часовій послідовності. Рекомендується використовувати 8-канальну мікропіпетку для піпетування розчинів у всі лунки.
6. Миття мікропланшета є важливим. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. Рекомендується використовувати багатоканальну піпетку або автоматичну систему промивання мікропланшетів. Не допускайте висихання лунок між інкубаціями. Не дряпайте покриті лунки під час промивання та аспірації. Обережно промийте та заповніть усі реагенти. Під час промивання переконайтеся, що всі лунки точно заповнені промивним буфером і що в лунках немає залишків.
7. Вологість впливає на покриті лунки/пробірки. Не відкривайте пакет, поки він не досягне кімнатної температури. Невикористані лунки/пробірки слід негайно повернути в повторно закритий пакет разом із осушувачем.

11. ІНСТРУКЦІЇ З НАЛАШТУВАННЯ ПЕРЕД ТЕСТОМ

Вміст набору для 96 визначень можна розділити на 3 окремі цикли.

Наведені нижче об'єми призначені для одного циклу з 4 стріпами (32 визначення).

11.1. Приготування ліофілізованих або концентрованих компонентів

Розбавити / розчини	компонент			Розріджувач	Відношення	Зауваження	Зберігання	Стабільність
20 мл	WASFBUF	CONC	180 мл	бідист. води	1:10	Ретельно перемішати	2 - 8°C	8 тижнів
40 мкл	ENZCONJ	CONC	4 мл	ASSAYBUF	1:101	Перемішайте без утворення піни	2 - 8°C	48 годин

11.2. Розведення зразків

Зразок пацієнта	бути змішаним	з	Відношення	Зауваження
Сироватка	загалом	ASSAYBUF	1:101	наприклад, 10 мкл + 1000 мкл Розведення необхідно проводити в скляних або поліпропіленових (ПП) пробірках.

12. ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ

1.	Прокачайте 100 мкл кожного стандарту, контролю та розведеного зразка пацієнта у відповідні лунки мікропланшета. Накрийте планшет клейкою плівкою.
2.	Інкубувати мікропланшет протягом 60 хвилин при 18–25°C (кімнатна температура) на орбітальному шейкері (500 об/хв).
3.	Зніміть клейку плівку. Видаліть інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази 250 мкл розведеного промивного буфера. Видаліть надлишки розчину, постукавши перевернутою пластиною по паперовому рушнику.
4.	Внесіть 100 мкл антисироватки в кожну лунку. Накрийте планшет клейкою плівкою.
5.	Інкубувати мікропланшет протягом 60 хвилин при 18-25°C на орбітальному шейкері (500 об/хв).
6.	Зніміть клейку плівку. Викиньте інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази 250 мкл розведеного промивного буфера. Видаліть надлишки розчину, постукавши перевернутою пластиною по паперовому рушнику.
7.	Внесіть 100 мкл розведеного ферментного кон'югату в кожну лунку. Накрийте пластину клейкою плівкою.
8.	Інкубувати мікропланшет протягом 60 хвилин при 18-25°C на орбітальному шейкері (500 об/хв).
9.	Зніміть клейку плівку. Викиньте інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази 250 мкл розведеного промивного буфера. Видаліть надлишки розчину, постукавши перевернутим планшетом по паперовому рушнику. Для додавання субстрату та стоп-розчину використовуйте, якщо є, 8-канальну мікропіпетку.
10.	Піпетування слід проводити в однакові проміжки часу для субстрату та стоп-розчину. Використовуйте позитивне зміщення та уникайте утворення повітряних бульбашок.
11.	Внесіть 100 мкл розчину субстрату ПНФФ у кожну лунку. Коротко перемішайте вміст, обережно струшуючи планшет.
12.	Інкубувати мікропланшет протягом 30 хвилин при 18 - 25°C.
13.	Зупиніть реакцію субстрату, додавши 100 мкл стоп-розчину ПНФФ у кожну лунку. Коротко перемішайте вміст, обережно струшуючи планшет.
14.	Виміряти оптичну густину за допомогою фотометра при 405 нм (еталонна довжина хвилі: 600 - 650 нм) протягом 60 хвилин після піпетування стоп-розчину.

13. АВТОМАТИЗАЦІЯ

Автоматичні протоколи можуть бути надані для відкритих систем ІФА: Freedom EOlyzer®, ThunderBolt® та DSX®. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, звертайтеся за адресою: ProductSupport.IBL@tecan.com

Для використання продуктів на автоматизованих приладах абсолютно необхідно виконувати та підтримувати валідацію відповідно до вимог законодавства. Успішна перевірка процесу є необхідною умовою для діагностичного використання. Відповідальність за впровадження та документування валідації відповідно до вимог країни несе організація чи установа.

14. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Результати тесту дійсні, лише якщо тест було виконано відповідно до інструкцій. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) або аналогічних стандартів/законів. Користувач і/або лабораторія повинні мати перевірену систему, щоб отримати діагноз відповідно до GLP. Усі контролю набору повинні знаходитися в допустимих діапазонах, як зазначено на етикетках і сертифікаті контролю якості. Якщо критерії не відповідають, прогін недійсний і його слід повторити. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки як подальший контроль.

У разі будь-яких відхилень слід підтвердити наступні технічні проблеми: терміни придатності (підготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, пристрої, умови інкубації та методи промивання. Рекомендується брати участь у відповідних випробуваннях оцінки якості.

15. ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Оцінка тесту може бути виконана як якісно, так і кількісно.

15.1. Якісна оцінка

Порогове значення (СО) визначається оптичною густиною (ОГ) стандарту В (пороговий стандарт). Пороговий індекс (СОІ) розраховується на основі середньої оптичної густини зразка та порогового значення. Зразки вище порогового значення є позитивними; нижні проби негативні.

Типовий приклад:

Порогове значення = ОГ (стандарт В, пороговий стандарт) = 0,23

Зразок ОГ = 0,70

Пороговий індекс (СОІ): $0,70 / 0,23 = 3,04$. Пробу слід вважати позитивною.

15.2. Напівкількісна оцінка

Отримана ОГ стандартів (лінійна вісь ординат) наноситься на графік залежно від їх концентрації (вісь х, логарифмічний) або на напівлогарифмічному міліметровому папері, або за допомогою автоматизованого методу. Хороша підгонка забезпечується кубічним сплайном, логістикою 4 параметрів або Logit-Log.

Для розрахунку стандартної кривої застосуйте кожен сигнал стандартів (один очевидний викид дублікатів можна опустити та використати більш правдоподібне єдине значення). Концентрацію зразків можна прочитати зі стандартної кривої.

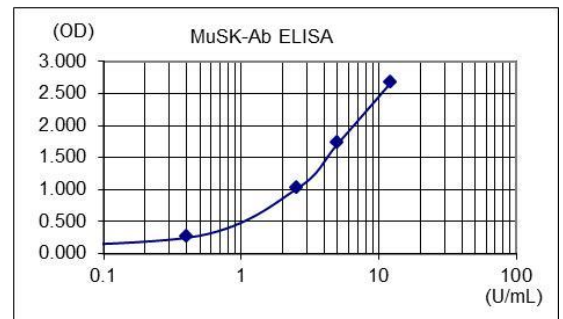
Під час зчитування результатів з графіка було враховано початкове розведення. Результати зразків із вищим попереднім розведенням необхідно помножити на коефіцієнт розведення.

Зразки, що демонструють концентрації вище найвищого стандарту, необхідно додатково розбавити буфером для аналізу та повторно проаналізувати.

Типова калібрувальна

крива(Приклад. Не використовувати для розрахунку!)

Стандартний	Од/мл	ОГ середнє
А	0,0	0,056
Б	0,4	0,248
С	2,5	1,008
Д	5,0	1,714
Е	12	2,654



Діапазон вимірювання: 0,22 Од/мл до 12 Од/мл

(найнижче надійне значення визначається точністю внутрішнього аналізу до стандарту Е).

16. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

метод	Діапазон	Інтерпретація
Напівкількісний (Стандартна крива)	> 0,4 Од/мл	позитивний
	< 0,4 Од/мл	негативний
Якісний (Індекс пороговий, ПІ)	> 1,0	позитивний
	< 1,0	негативний

Самі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

17. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Збір і зберігання зразків значно впливають на результати тесту. Додаткову інформацію див. у розділі ЗБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ.

Азид і Pro Clin у концентраціях > 1,0 % і тимеросал у концентраціях > 0,1 % впливають на цей аналіз і можуть призвести до хибних результатів.

Наступні компоненти крові не мають суттєвого впливу (+/- 20 % від очікуваного значення) на результати тесту до зазначених концентрацій.

Гемоглобін	5,0 мг/мл
Білірубін	5,0 мг/мл
Тригліцерид	91,0 мг/мл

18. ЕФЕКТИВНІСТЬ

Метрологічна простежуваність

Для MuSK-Ab ІФА RE51021 метрологічна простежуваність до одиниць SI неможлива. Розрахована максимальна невизначеність становить 10,7 %.

Метод порівняння

Було проведено порівняння методу з комерційно доступним RIA. Було виміряно 129 позитивних і негативних зразків сироватки, позитивні і негативні результати відповідали (97 %).

Аналітична специфічність (перехресна реактивність)

Не було виявлено перехресної реакції на: ацетилхолін-рецептор-Ab, LEMS-specific-Ab, PR3-Ab (сANCA), MPO-Ab (pANCA), dsDNA-Ab, RF, AMA, ANA та CCP-Ab

Лінійність

Дослідження лінійності проводилося шляхом вимірювання трьох різних зразків з різним відсотком концентрації MuSK-Ab у серійному розведенні буфером для аналізу. Аналіз показав лінійну поведінку до розведення 1:32. Середнє відновлення розведених зразків MuSK-Ab становило 90,6 % (діапазон 81,2 - 100 %).

Точність

Дослідження всередині аналізу було проведено шляхом виконання трьох різних зразків сироватки за один прохід, кожен зразок тестували 20 разів. Середня CV варіації в межах аналізу становить 4,6 %, у діапазоні від 3,1 % до 5,8 % для Од/мл і 3,1 % (діапазон від 2,3 % до 3,7 %) для значень, розрахованих за допомогою індексу порогового (ПІ).

В аналізі точність було проведено шляхом вимірювання трьох різних зразків сироватки протягом п'яти днів чотирма операторами. Ця установка призвела до 11 вимірювань на зразок. Середня варіація CV між аналізами становить 12,7 % у діапазоні від 8,5 % до 16,8 % для Од/мл і 8,2 % (діапазон від 5,3 % до 10,7 %) для значень, розрахованих за допомогою індексу порогового (ПІ).

Дослідження між партіями було проведено трьома дослідниками шляхом взяття п'яти зразків сироватки з трьома різними партіями набору. Ця установка призвела до 10 вимірювань на зразок. Середнє значення CV варіації партії становить 12,3 % (діапазон 8,4 % - 16,2 %) для Од/мл і 6,8 % (діапазон від 3,0 % до 11,9 %) для значень, розрахованих за допомогою порогового індексу (ПІ).

Діагностична чутливість

Діагностичну чутливість оцінювали шляхом вимірювання 96 MuSK-позитивних зразків і становили 95,8 %.












Діагностична специфічність

Діагностичну специфічність оцінювали шляхом вимірювання 157 негативних MuSK і зразків з можливими перехресно реактивними речовинами та розраховували як 100 %.

19. ПОСИЛАННЯ ЛІТЕРАТУРИ ПРОДУКТУ

- [1] *Berrih-Aknin, S., & Le Panse, R. (2014). Міастенія гравіс: комплексний огляд імунної дисрегуляції та етіологічних механізмів. Journal of autoimmunity, 52, 90-100.*
- [2] Ель-Салем К., Яссін А., Аль-Хайк К., Ях'я С., Аль-Шорафат Д. та Дабур С.С. (2014). Лікування MuSK-асоційованої міастенії. Сучасні варіанти лікування в неврології, 16(4), 283.
- [3] Томас, Л. (2012). Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, Frankfurt/Main: Th-Books Verl. 1786-1798 роки.
- [4] Худа, С., Вудхолл,--MR, Vincent, A., & Heckmann, JM (2016). Характеристики міастенії з негативними антитілами до рецепторів ацетилхоліну в південноафриканській когорті. М'яз і нерв, 54 (6), 1023-1029.
- [5] Ромі, Ф., Арлі, JA, і Гілхус, NE (2005). Серонегативна міастенія: тяжкість захворювання та прогноз. Європейський журнал неврології, 12 (6), 413-418.
- [6] Боколія, Суреш К. та ін. «Співіснування антитіл проти AChR, MuSK і LRP4: рідкісне та виразне підтип міастенії з Індійського субконтиненту." Clinica Chimica Acta 486 (2018): 34-35.
- [7] Хох В., Макконвілл Дж., Хелмс С., Ньюсом-Девіс Дж., Мелмс А. та Вінсент А. (2001). Аутоантитіла до рецепторної тирозинкінази MuSK у пацієнтів з міастенією без антитіл до ацетилхолінового рецептора. Природна медицина, 7(3), 365-368.
- [8] Барточчіні, Е., Скудері, Ф., Мінікучі, Г. М., Маріно, М., Чіараффа, Ф., і Еволі, А. (2006). Антитіла до MuSK: кореляція з тяжкістю міастенії. Неврологія, 67 (3), 505-507.
- [9] Пулас, К., Куцуракі, Е., Кордас, Г., Кокла, А., і Цартос, С. Дж. (2012). Анти-MuSK-і анти-AChR-позитивна міастенія, індукована d-пеніциламіном. Журнал нейроімунології, 250 (1-2), 94-98.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
UDI	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Скарги можуть бути подані спочатку письмово або усно. Згодом їх необхідно подати в письмовій формі, включаючи виконання тесту та результати, у разі аналітичних причин.

ГАРАНТІЯ: Гарантується, що продукт не має матеріальних дефектів протягом визначеного терміну придатності та відповідає специфікаціям продукту, що постачаються разом із продуктом. Продукт необхідно використовувати відповідно до використання за призначенням, усіх інструкцій, наведених в інструкції із застосування, та протягом терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури тестування або обмін чи змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки роблять будь-яку вимогу про заміну недійсною.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА ВСІХ ОБСТАВИН ОБСЯГ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЦІНОЮ ПОКУПКИ НАБОРІВ. ВИРОБНИК У ЖОДНОМУ РАЗІ НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ АБО НЕПРЯМІ ЗБИТКИ, ВКЛЮЧАЮЧИ ЗБИТКИ ВІД ВТРАЧЕНОГО ПРИБУТКУ, ВТРАТИ ПРОДАЖІВ, ПОВЕДЕННЯ ЛЮДИНИ ЧИ МАЙНА АБО БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ВИПАДКОВИХ АБО НЕПРЯМИХ ЗБИТКІВ.

Маркування небезпечних речовин відповідає європейській директиві.

Для отримання додаткової класифікації для певної країни, будь ласка, зверніться до відповідного паспорта безпеки.

IBL International GmbH



Flughafenstrasse 52a
22335 Гамбург, Німеччина

телефо

н: +49 (0)40-53 28 91-0

Факс: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@tecan.com

www.tecan.com/ibl

Always there for you